

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A GIMA S.P.A. társaság (egyedi nyilvántartási szám (SRN): IT-MF-000011004)
(telephely: Gessate (MI), Via Marconi 1, székhely: Milano, Via Tommaso Grossi 2),
a következő orvostechnikai eszköz gyártója:

Terméknév és kereskedelmi név	Termékkód	Alapvető UDI-DI	szabály
SELYEM SEBTAPASZ TEKERCSEK 10 m x 2,5 cm	34787	802327900M05010100000000ME	1
SELYEM SEBTAPASZ TEKERCSEK 10 m x 5 cm	34788	802327900M05010100000000ME	1
FOGÁSZATI PAMUT TEKERCSEK (10 doboz 1.000 darabos)	35000	802327900Q01900400000000XR	5
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 5x5cm pamut - 10 csomag 100 darabos	35005	8023279M0201020100000000V5	1
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 7,5x7,5cm pamut - 10 csomag 100 darabos	35006	8023279M0201020100000000V5	1
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 10x10cm pamut - 10 csomag 100 darabos	35007	8023279M0201020100000000V5	1
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 5x5cm TNT - 10 csomag 100 darabos	35010	8023279M0201020100000000V5	1
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 7,5x7,5cm TNT - 10 csomag 100 darabos	35011	8023279M0201020100000000V5	1
GÉZ NYOMÓKÖTÉS 10x10cm TNT - 10 csomag 100 darabos	35012	8023279M0202010100000000VD	1
PAMUT GÉZTAMPON - átm. 15 mm	35015	8023279M0201050100000000XU	5
PAMUT GÉZTAMPON - átm. 25 mm	35016	8023279M0201050100000000XU	5
PAMUT GÉZTAMPON - átm. 50 mm	35017	8023279M0201050100000000XU	5
TNT GÉZTAMPON - átm. 15 mm	35020	8023279M0201050100000000XU	1
TNT GÉZTAMPON - átm. 25 mm	35021	8023279M0201050100000000XU	1
TNT GÉZTAMPON - átm. 50 mm	35022	8023279M0201050100000000XU	1

rendeltetése:

- GIPSZTEKERCSEK: a kötszerek és pólyák szükséges tartásának és rögzítésének biztosítására szolgál.
- Fogászati tekercsek: a nyálfolyás elállítására javallottak.
- Gézborogatások és TNT gézlapok, valamint pamut gézlapok: egészséges bőr tisztítására vagy fertőtlenítésére javallottak.
- Vattapálcikák: tisztításra, szárításra, tapintásra és oldatok felvitelére javallottak nőgyógyászati és szülészeti gyakorlatokban. Használhatók méhnyaknyák eltávolítására, vérzés elállítására kisebb járóbeteg-beavatkozások során, fertőtlenítő folyadékok felvitelére a méhnyakra, a hüvelyre és a szeméremtestre, ecetsavoldat vagy Lugol-oldat felvitelére, illetve kolposzkópia során.

Kockázati osztály I (Nem steril), a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR) VIII mellékletben szereplő szabály szerinti. pontja szerint kijelenti saját kizárólagos felelőssége mellett, hogy ez az eszköz:

- megfelel a (EU) 2017/745 Rendelete (MDR);
- nem kerültek felhasználásra Közös követelmények a fent említett orvostechnikai eszköz megfelelőségére.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

A jogi képviselő
(Nicola Manzoni)

